STA® - PTT A ⑤

Determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada

- Kit de 12 viales

(REF 00595) IVD CE

Junio 2012 *Español 6*

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - PTT A ⑤** contiene reactivos para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT), conforme a Langdell R.D. *et al.* (1) y a Larrieu M.J., Weilland C. (3) a través de analizadores de la línea STA® compatibles con este reactivo.

2/ SUMARIO

- El tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) es una prueba general de pesquisaje de la vía de coagulación (factores XII, XI, IX, VIII, X, V y II) y el fibrinógeno.
- Una prolongación del tiempo APTT se encuentra en las siguientes situaciones (8):
  - Deficiencias congénitas
    - ◊ Si el tiempo de protrombina (TP) es normal, los siguientes factores pueden ser deficientes:
      - factor VIII (STA® - Deficient VIII, REF 00725)
      - factor IX (STA® - Deficient IX, REF 00724)
      - factor XI (STA® - Deficient XI, REF 00723)
      - factor XII (STA® - Deficient XII, REF 00722).
    - ◊ Si todos estos factores son normales, es posible considerar una deficiencia en:
      - Precalicreína (factor Fletcher)
      - Cininógeno HMW (factor Fitzgerald).
  - Deficiencias adquiridas y condiciones anormales
    - ◊ Enfermedades hepáticas
    - ◊ Coagulopatía de consumo
    - ◊ Fibrinólisis
    - ◊ Anticoagulantes circulantes (tipo LA o anticoagulantes circulantes contra un factor)
    - ◊ Durante una terapia con heparina o con antagonistas de la vitamina K
    - ◊ Tratamientos con inhibidores de la trombina (ej., hirudina, argatroban, etc.).

3/ PRINCIPIO DEL TEST

El APTT implica la recalcificación del plasma en presencia de una cantidad estandarizada de cefalina (sustituto de plaquetas) y de un activador (sílice).
El APTT explora los factores de coagulación XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I, exceptuando las plaquetas.

4/ SUMARIO

Cada estuche de STA® - PTT A contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad.

STA® - PTT A ⑤: Reactivo liofilizado con cefalina (2) extraída de tejidos cerebrales de conejo y un ativator (sílice) en medio tamponado.

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

5/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.
El estuche STA® - PTT A esta diseñado especialmente para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar este reactivo. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

La obtención de la muestra debe ajustarse a las recomendaciones para las pruebas los exámenes de hemostasia.

- Obtención de sangre en solución de citrato trisódico 0,109 M: 1 vol. de citrato por 9 vol. de sangre. Utilice tubos de plástico o vidrio siliconizado. Cuando se monitorea una terapia con heparina. Utilizar de preferencia tubos CTAD, tubos de obtención de muestras especialmente diseñados para evitar la inactivación de la heparina (6).
- Centrifugazione: 15 minutos a 2000-2500 g.
- Conservación del plasma: 4 horas a 20 ± 5 °C (9).
  Si se realiza tratamiento con heparina, los plasmas son estables durante 2 horas a 20 ± 5 °C cuando se realiza la recolección con anticoagulante citrato y durante 4 horas a 20 ± 5 °C cuando se colecta con tubos CTAD.

7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

- **Preparación**
  Reconstituir el reactivo STA® - PTT A ⑤ con 5 ml de agua destilada. Dejar que la solución se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Mezcle vigorosamente el vial girándolo boca abajo de 5 a 10 veces para obtener una solución homogénea. Tape el vial instalando la tapa plástica perforada.
- **Conservación**
  Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
  Una vez reconstituido, el reactivo es estable:
  – con tapa plástica perforada instalados: 24 horas en STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®
  – en su vial original tapado: 7 días a 2-8 °C.
  No se debe congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas.
Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

8/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- **STA® - $CaCl_2$ 0.025 M** (REF 00367).
- **STA® - System Control N + P** (REF 00678) excepto en STA Satellite® o **STA® - Coag Control N + P** (REF 00679): plasmas de control, niveles normales y anormales.
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar este reactivo.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

9/ PROCEDIMIENTO

Comparar el APTT del paciente con el control del APTT de referencia utilizado en el laboratorio.

9.1. Plasmas a analizar
Los plasmas a testar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el "Manual del Operador" del instrumento utilizado). Seleccionar el(los) test(s) a efectuar en los plasma de pacientes.

9.2. Controles
Los controles son necesarios para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados. Utilizar los estuches STA® - Coag Control N + P o STA® - System Control N + P. Preparar estos reactivos de control y transferir la información contenida en el código de barras impreso en su respectivos inserts al instrumento. Estos controles se utilizan han de estar sin diluir.

9.3. Dosificación
Para la realización de la dosificación, seguir los protocolos descritos en los "Standardized Operating Procedures" del instrumento.
La determinación del APTT en el plasma por valorar se procesa automáticamente por el analizador tan pronto se cargan las muestras.

10/ RESULTADOS

El nivel de APTT de las muestras analizadas aparece en tiempo real, en la unidad seleccionada por el operador, en la pantalla del aparato (ver el "Manual del Operador"). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.

Si el aparato señala que los resultados obtenidos para los controles se sitúan fuera del intervalo de valores indicado en las hojas incluidas en el kit STA® - Coag Control N + P o STA® - System Control N + P, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmas en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

11/ LIMITACIONES

Cuando se monitorea una terapia con heparina, cualquier liberación del factor 4 plaquetario (PF4), un potente inhibidor de la heparina, representa una fuente importante de error:
– No recoger sangre en vidrio porque puede provocar dicha liberación, recoger la sangre en plástico, vidrio siliconizado o tubos CTAD,
– Realizar la centrifugación en la hora que sigue a la obtención de la muestra si la sangre se recoge en anticoagulante citratado convencional y en las 4 horas que siguen si la sangre se recoge en tubos CTAD.

12/ VALORES NORMALES

Los valores normales pueden variar de acuerdo a las condiciones locales. Es necesario por lo tanto que cada laboratorio establezca sus propios rangos normales y los valores de control aceptables para su población local particular de pacientes. En general, los valores son considerados normales si se encuentran dentro del rango siguiente: media ± 2 desviaciones estándar ($\bar{X}$ ± 2 SD) (5).
Por ejemplo: se examinaron con el STA® - PTT A 30 plasmas humanos normales utilizando el analizador STA®. El tiempo medio observado fue de 33,5 segundos, con una desviación estándar de 2,3 segundos.

Se observa un APTT estadísticamente prolongado en recién nacidos (7). En cambio, se observan tiempos más breves en la población de edad avanzada (4).

13/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Se han realizado estudios de reproducibilidad, intra e inter-series a partir de diferentes muestras con el reactivo STA® - PTT A ⑤. Los resultados obtenidos en STA® están indicados en las tablas siguientes:

	Reproducibilidad intra-serie		Reproducibilidad inter-serie	
Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (s)	30,8	52,7	31,6	54,7
DS (s)	0,20	0,53	0,44	1,46
CV (%)	0,7	1,0	1,4	2,7

BIBLIOGRAFÍA

1. LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.:
   "Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
2. BELL W.N., ALTON H.G.:
   "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
3. LARRIEU M.J., WEILLAND C.:
   "Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
4. CAWKWELL R.D.:
   "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, **39**, 780-781, 1978.
5. LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.:
   "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
6. CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.:
   "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., **31**, 365-374, 1983.
7. ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.:
   "Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, **70**, 1, 165-172, 1987.
8. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.:
   "Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 152-153, 1990.
9. "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1998.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual, © 2012, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.